**2014 年 7 月 31 日(第 7 版)
*2009 年 8 月 10 日(第 6 版)
承認番号 20800BZY00572000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　コラーゲン使用人工血管　JMDNコード:35093204

ミードックス　ヘマシールド　ニットグラフト

再使用禁止

【警告】

本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読すること。

1. プレクロッティングしないこと。
2. ミードックス ヘマシールド ニットグラフト(以下、本品という)は医家向け医療機器であり、血管外科手術手技に熟練している医師、または指導下での医師に使用が限られる。
3. 以下に示すような条件が重なると、本品からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす恐れがある。
   ・長時間にわたる体外循環施行時
   ・患者の赤血球数が少ない時
   ・患者の血小板数が少ない時
   ・ヘパリンの大量投与を行った時
   ・患者の血液粘度が低い時
   ・患者のヘマトクリット値が低い時
   ・縫合不全発生時
   上記を含め本品からの血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。
4. 包装及び内装
   本品は、ガンマ線照射により滅菌済みの状態で供給される。破損外装品・密封シールの開封品−本品において著しい外装の破損及び密封シールが開封されているものは絶対に使用しないこと。汚染されている恐れがある。
5. ヘパリン投与に対しては、凝固能が患者によって異なるため、術中の抗凝固処置及び術後の凝固能コントロールは、各施設で決められたプロトコールに従って管理すること。
6. 本品の取扱いに際しては、被覆材を傷つけないよう十分に注意すること。
7. 人工血管を翻転する必要がある場合は、被覆材の剥がれが生じないよう慎重に操作し、剥がれが生じていないか十分に確認を行うこと。剥がれが生じた場合には使用しないこと。

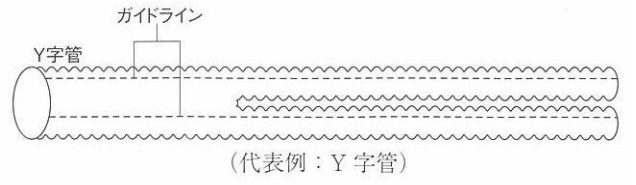
【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)
下記に該当する患者への使用はしないこと。
(1)ウシ由来の製品に対して過敏症をもつ患者
(2)長期的に全身性のヘパリン投与を必要とする患者。
(3)術前より線溶凝固異常があり、術後も引き続いて線溶凝固療法が必要とされる患者には、絶対に使用しないこと。
(4)ポリエステル及びポリプロピレンに対する過敏症の患者。
(5)妊娠している又は可能性のある患者[抗凝固療法や抗血小板治療を行う為]
2. 使用方法
(1)再使用の禁止
本品の使用は1回限りとし、使用後に残った人工血管は再使用せずに廃棄すること。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。又、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]
(2)再滅菌の禁止[本品に対する再滅菌処理により、被覆処理剤の変質や本品の劣化の恐れがある。]
(3)適応外部位での使用禁止
本品は以下の部位で使用する設計にはなっていない。絶対に使用しないこと。
・冠動脈バイパス用代用血管
・静脈置換術での代用血管
・A-Vアクセスでの代用血管
・肺動脈シャントでの代用血管
(4)人工血管用途以外の使用禁止
本品は適応とする中心・非中心循環系における血管置換術及び血管バイパス術用に設計されている。上記以外の目的での使用はしないこと。
(5)人工血管の汚染
患者以外の血液や体液に接触した人工血管は絶対に使用しないこと。医療廃棄物として各自治体の指示に従い廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ポリエチレンテレフタレート製のメリアス編のグラフト(人工血管)にコラーゲンをコーティングしたものである。通常、人工血管移植前に患者の血液中に人工血管を浸して凝固を起こさせ、移植時の出血を防止するプレクロッティングを行うが、本品はコラーゲンをコーティングすることにより、移植時の出血を防止し、プレクロッティングの必要が無いものである。本品には、移植時のねじれ防止をするためのガイドラインが管上に施されている。グラフト本体は、次の種類の形状がある。

グラフト本体
(1)Y字管、 (2) 直管、 (3)右方向分枝管、(4)左方向分枝管、
(5) ファブリック



(代表例：Y 字管)

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的、効能又は効果】

機能不全をきたした血管の補綴用

【品目仕様等】

本品は、人工血管基準(昭和 45 年 8 月 10 日　厚生省告示第 298 号、【改正】平成 9 年 9 月 30 日　厚生省告示第 211 号　)に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品をトレイより出し、患者の移植部に合わせて寸法を測り、切断する。
2. 止血した移植部位にその人工血管を血管縫合用縫合糸により縫合する。
3. 血流再開後、リークのないことを確認し、切開部を縫合する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)本品を使用される又は使用された患者に対しては、ウシ由来の被覆材を使用した人工血管を使用する又は使用した旨を十分に説明すること。

(2)ラベルに記載されている有効期限までに使用すること。

(3)大動脈− 大腿動脈バイパスあるいは大腿動脈− 膝下動脈バイパス再建の後、鼠径部のリンパ節を結さつしたり焼灼したりすることにより漿液腫形成やリンパ腺の集結を最低限に留めるように注意すること。

(4)本品に過度の力を加えないこと。本品を損傷する恐れがある。

(5)本品に過度な緊張を加えることを避け、クリンプが平らになるまで丁寧に伸ばすこと。

(6)人工血管置換術においてヒダ(クリンプ)を十分に伸ばさない状態(長さ)で置換を実施した場合、キンク、蛇行がおこり人工血管閉塞の恐れがある。

(7)非解剖学的バイパス、A-Vアクセス、肺において本品を使用する場合や、本品を修復用のパッチとして使用する場合の安全性と有効性は実証されていない。

2. 併用注意(併用に注意すること)

(1)熱焼灼カーテリーを使用する場合、使用前に本品を軽く生理食塩水に浸し、焼灼時間を数秒にとどめること。[カーテリーによる焼灼中の過燃焼を防ぐため。]

(2)人工血管をクランプする必要がある場合は、鉗子の先端に柔らかいシリコーンチューブを取り付けるか、スプリングタイプの鉗子を使用すること。[被覆材や人工血管の繊維を傷つける可能性がある]

(3)人工血管の縫合には丸針を使用すること。[角針や他の針を使用すると、人工血管の繊維を傷つけるおそれがある]

(4)抗凝固剤を用いる場合には、過剰な出血を防ぐため術前、術中術後に厳密な監視を行うこと。

3. 不具合・有害事象

不具合

本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。

(1)シーリングのはがれ
(2)シーリングの不全
(3)シーリングの劣化
(4)分岐部の接合不良・織布、繊維のほつれ

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

(1)死亡
(2)不整脈
(3)血栓塞栓症
(4)心内膜炎
(5)溶血
(6)心肺機能の抑制
(7)胸痛
(8)出血
(9)血圧低下
(10)心筋梗塞
(11)気胸
(12)タンポナーゼ
(13)血管迷走神経性反応
(14)肺動脈水腫
(15)発作又は大脳血管偶発症候
(16)吻合部内膜増殖
(17)再発性症状
(18)感染症
(19)人工血管からの血漿成分漏出
(20)血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
(21)横隔膜または肋間神経の損傷
(22)滲出液貯留
(23)四肢機能の喪失
(24)長期埋植後の再瘤化
(25)グラフト周囲の血腫
(26)人工血管閉塞
(27)限外濾過、又はグラフト周囲の漿液腫
(28)機械的な破壊、又は縫合線やグラフト、宿主血管すべて、あるいはいずれかの裂開
(29)過剰な、又は一局部に集中した、又は大きな針による穿針のための偽動脈瘤の形成
(30)発熱
(31)アレルギー反応
(32)縫合部分での、グラフトや血管の破損や裂け並びに過大な穿通口による出血

【臨床成績】

参考海外データー

米国にて6施設810名の患者を対象とする大規模臨床試験が実施された。これによって本品の動脈瘤、 閉塞性疾患患者の血管置換及び修復に対する評価がなされた。移植部位は、胸腹部、腹部及び末梢で、患者のフォローアップ期間は術後1年であった。別途54名の患者のグループに 6 年間のフォローアップが実施され、さらに、小さなサイズ(6-12mm)径を含む特定のサイズに関する長期のフォローアップも行われた。研究結果と主な副作用率は、表 1 の通りである。さらに、ランダマイズドコントロール下の対象患者に対する臨床試験をカナダの 4 施設で実施し、本品と同じ基布でコラーゲン浸潤の行われていないものを腹部にそれぞれ移植し比較した。この調査に含まれた対照患者は、本品で 68 例、コラーゲン浸潤なしの対照群で 60 例であり、患者フォローアップは術後 4 年間であった。評価結果は、表 2 に示す通りである。

取扱説明書を必ずご参照ください

表1

米国臨床試験及び長期フォローアップ		
フォローアップ期間	1 年間	6 年間
患者数	810	54
実測生存率	89.5%	74.2%
実測開存率	97.6%	98.0%
副作用発生率 （注1）		
出血（注 2）	3.2%	0%
血栓症	2.4%	2%
塞栓症（注 2）	7.6%	0%
人工血管の感染	0.4%	0%

（注1）実測率
（注 2）これらの合併症を示す可能性のある全ての合併症を含む。

表 2

プロスペクティブランダム化 － 4 年間の結果		
治療対象グループ	ヘマシールドマイクロベルダブルベロアニット人工血管	対照の人工血管
患者数	68	60
実測生存率	76.4%	81.9%
実測開存率	96.6%	90.9%
副作用発生率 （注 3）		
人工血管からの出血	0%	0%
血栓症	2.9%	8.3%
塞栓症	1.5%	0%
人工血管の感染	0%	3.3%
動脈瘤	0%	0%
仮性動脈瘤	0%	1.7%

（注 3）単純発生率

本品使用結果は、同封の取扱説明書記載の [1)~7)]の参考文献で報告されている。本品を使用した場合は、コラーゲン浸潤なしでプレクロッティングをした人工血管を使用した対照群と比較して、初期段階で出血の減少がみられ [1)] 同時にそれに応じて補体系の活性化 [2)]がみられた。また、本品と浸潤された他社製品を比較した動物実験では、6 カ月時点で、本品は、人工血管の内層が最も薄く治癒が優れていることが観察された。その他の長短期の臨床実験の結果からも、本品の開存性と非抗原性が裏付けられている [4)~7)]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管条件等保管時の注意事項

(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3)清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
(4)化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所に保管しないこと。
(5)本品は高温多湿を避けて保管すること。

2. 輸送時の注意事項

(1)傾斜、振動、衝撃（輸送、引渡時を含む）など安定状態に注意すること。
(2)適正な梱包材に収納してから行うこと。

3. 納入・引渡に関する事項

水漏れに注意し、直射日光および高温多湿の環境に放置しないこと。

4. 使用の期限

製造日より5年（製造元ラベルに使用期限を表示）

【包装】

1箱に1本入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

同封の取扱説明書の「参考文献」の項を参照。

2. 文献請求先

マッケ・ジャパン株式会社
バスキュラーインターベンション＆
カーディアックサージェリー・ビジネスユニット
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8316 FAX 03-5463-6856

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:
マッケ・ジャパン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川 2-2-8 スフィアタワー天王洲
TEL 03-5463-8311 FAX 03-5463-6857

外国製造業者:
輸入先国:アメリカ合衆国
製造元:MAQUET Cardiovascular LLC
（マッケ カーディオバスキュラーLLC）

取扱説明書を必ずご参照ください